

## Fachinformation

### ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

#### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Septanest mit Adrenalin 1/100 000

Septanest mit Adrenalin 1/200 000

Injektionslösung

#### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

##### Septanest mit Adrenalin 1/100 000:

1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 0,018 mg Epinephrinhydrogentartrat (entspricht 0,010 mg Epinephrin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,5 mg/ml Natriummetabisulfit (Ph. Eur.)/ (E223) entspricht 0,335 mg SO<sub>2</sub>, 0,7 mg/ml Natrium (enthalten in 0,5 mg/ml Natriummetabisulfit, 1,60 mg/ml Natriumchlorid, 0,250 mg/ml Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

##### Septanest mit Adrenalin 1/200 000:

1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 0,009 mg Epinephrinhydrogentartrat (entspricht 0,005 mg Epinephrin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,5 mg/ml Natriummetabisulfit (Ph. Eur.)/ (E223) entspricht 0,335 mg SO<sub>2</sub>, 0,8 mg/ml Natrium (enthalten in 0,5 mg/ml Natriummetabisulfit, 1,60 mg/ml Natriumchlorid, 0,250 mg/ml Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

#### 3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare und farblose Lösung.

#### 4. Klinische Angaben

##### 4.1 Anwendungsgebiete

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 sind Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ mit gefäßverengendem Zusatz zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde.

wie:

- Einzel- und Mehrfachextraktionen,
- Trepanationen,

- Apikalresektionen, Zahnfachresektionen,
- Pulpektomien,
- Abtragung von Zysten,
- Eingriffe am Zahnfleisch.

Hinweis:

Dieses Produkt enthält keine Konservierungsstoffe vom Typ PHB-Ester und kann daher Patienten verabreicht werden, von denen bekannt ist, dass sie eine Allergie gegen PHB-Ester oder chemisch ähnliche Substanzen besitzen.

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 ist zugelassen für Erwachsene und Kinder über 4 Jahre.

## 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

### Dosierung

#### *Erwachsene*

Bei den meisten der gängigen Eingriffe genügt eine Infiltration von 1,7 ml Lösung. Auf jeden Fall muss die Injektion langsam erfolgen (ca. 1 ml/min.)

Für eine Infiltration in Höhe des interdentalen Septums ist eine Menge von 0,3 bis 0,5 ml angezeigt und allgemein ausreichend.

Das Äquivalent von 7 mg Articainhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht darf nicht überschritten werden. Das entspricht bei einem Patienten mit einem Gewicht von 60 kg einer Menge von ca. 6 Standardampullen mit jeweils 1,7 ml von Septanest 1/100 000 bzw. 6 Ampullen Septanest mit Adrenalin 1/200 000 Ampullen Septanest mit Adrenalin 1/200 000.

Eine Reduzierung der Dosis ist bei Reihenextraktionen benachbarter Zähne oftmals möglich.

Die Dauer der Anästhesie, während der ein Eingriff erfolgen kann, beträgt mindestens 75 Minuten für Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 45 Minuten für Septanest mit Adrenalin 1/200 000.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten können aufgrund der reduzierten Stoffwechselprozesse und des kleineren Verteilungsvolumens erhöhte Plasmaspiegel von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. Septanest mit Adrenalin 1 / 200 000 auftreten.

Insbesondere bei wiederholter Anwendung (z.B. Nachinjektion) nimmt das Risiko einer Kumulation von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 oder 1/ 200 000 zu. Ein reduzierter Allgemeinzustand des Patienten sowie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen können sich ähnlich auswirken. In allen genannten Fällen wird daher ein niedrigerer Dosisbereich (Mindestmenge für ausreichende Anästhesietiefe) empfohlen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. Septanest mit Adrenalin 1/200 000 ist kontraindiziert bei Kindern unter 4 Jahren(siehe Abschnitt 4.3).

Die injizierte Menge richtet sich nach dem Gewicht des Kindes.

Allgemein gilt:

*Bei Kindern von 20 - 30 kg:*

Eine Dosis von 0,25 bis 1 ml ist ausreichend.

Während einer Behandlung sollten nicht mehr als 1,5 ml, innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2,5 ml gegeben werden.

*Bei Kindern von 30 - 45 kg:*

Eine Dosis von 0,5 bis 2 ml ist ausreichend.

Während einer Behandlung sollten nicht mehr als 2 ml, innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 5 ml gegeben werden.

### **Art der Anwendung**

Zum submukösen Gebrauch bestimmt.

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/ 200 000 wird submukös injiziert.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp
- Kindern unter 4 Jahren
- schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z.B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie)
- bei akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung)
- bei schwerer Hypotonie
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern oder Betablockern
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß)

Aufgrund des Epinephrin (Adrenalin)-Gehaltes darf Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- schwerem oder schlecht kompensiertem Diabetes
- paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie
- schwerer Hypertonie
- Kammerengwinkelglaukom
- Hyperthyreose
- Phäochromozytom
- sowie bei Anästhesien im Endbereich des Kapillarkreislaufes.

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 dürfen nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit angewendet werden.

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Nieren- und Leberinsuffizienz (im Hinblick auf den Metabolisierungs- und Ausscheidungsmechanismus)

- Angina pectoris
- Arteriosklerose
- Störungen der Blutgerinnung.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 darf nicht bei Personen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfite sowie Personen mit schwerem Asthma bronchiale angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8). Bei diesen Personen kann Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen wie Bronchialspasmus, auslösen.

Zu treffende Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung und Verabreichung des Arzneimittels

- Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden. Es ist daher geboten, vor der Injektion eine Aspirationsprobe in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180°) durchzuführen.
- Ist eine Allergie gegen Articain bekannt, muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.
- Der Patient darf erst wieder essen, wenn die Gefühllosigkeit verschwunden ist.
- Septanest mit Adrenalin 1/100 000 und Septanest mit Adrenalin 1/200 000 enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro -Zylinderampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 kann mit folgenden Arzneimitteln interagieren:

- MAO-Hemmern (Verstärkung der der Epinephrin-Wirkung)
- trizyklischen Antidepressiva (Verstärkung der der Epinephrin-Wirkung)
- oralen Antidiabetika; Epinephrin kann die Insulinfreisetzung im Pankreas hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika vermindern.
- nicht-kardioselektiven  $\beta$ -Blockern; bei gleichzeitiger Gabe von nicht-kardioselektiven  $\beta$ -Blockern kann es aufgrund des Epinephrins in Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 zu einem Anstieg des Blutdruckes kommen.
- Inhalationsnarkotika; Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher Arrhythmien nach Gabe von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 oder 1/200 000 auslösen.
- Hemmstoffen der Blutgerinnung; Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Hemmstoffen der Blutgerinnung (wie z.B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) eine versehentliche Gefäßpunktion im Rahmen der Lokalanästhesie zu ernsthaften Blutungen führen kann und auch die Blutungsneigung allgemein erhöht ist.
- Phenothiazine

Phenothiazine können die blutdrucksteigernde Wirkung von Epinephrin verringern oder umkehren. Daher soll die gleichzeitige Anwendung vermieden werden und Patienten, bei denen eine gleichzeitige Therapie notwendig ist, sorgfältig beobachtet werden.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

##### *Schwangerschaft*

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 soll in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

##### *Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 in die Muttermilch übergehen. Die Anwendung soll nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Zahnarzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )

Sehr selten ( $< 1/10\ 000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### **Herz-Kreislauf-Erkrankungen**

*selten* ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ )

akute Herzinsuffizienz (Senkung der Kontraktionskraft des Herzmuskels), Hypotonie (Senkung der Herzleistung und Abfall des Blutdrucks), ventrikuläre Rhythmusstörungen, pektanginöse Beschwerden, Möglichkeit der Ausbildung eines Schocks, Blässe (Cyanose), Kammerflimmern, Herz-Kreislauf-Stillstand (Asystolie).

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

*selten* ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ )

Nervosität, Unruhe, Gähnen, Zittern, Angstzustände, Augenzittern, Sprachstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Ohrensausen, Schwindel, tonisch-klonische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Koma.

Sobald diese Anzeichen auftreten, müssen rasch korrektive Maßnahmen erfolgen, um eine eventuelle Verschlimmerung zu vermeiden.

Selten können vorkommen: Parästhesie, Dysästhesie, Hypästhesie und Störung des Geschmacksempfindens.

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

*Selten* (> 1/10.000 - < 1/1.000)

Tachypnoe, dann Bradypnoe, die zu einer Apnoe führen können.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*sehr selten* (< 1/10.000)

Hypersensitivität gegenüber Articain: Hautausschlag, juckendes Ödem, Pruritus und Erythem  
Hypersensitivität gegenüber Sulfit (siehe Abschnitt 4.4)

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 bzw. 1/200 000 enthält Natriummetabisulfit: Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Toxische Reaktionen (durch anomal hohe Konzentration des Lokalanästhetikums im Blut) können entweder sofort durch unbeabsichtigte intravasculäre Injektion oder verzögert durch echte Überdosierung nach Injektion einer zu hohen Menge der Lösung des Anästhetikums auftreten.

Unerwünschte verstärkte Wirkungen und toxische Reaktionen können auch durch Injektion in besonders stark durchblutetes Gewebe eintreten.

Beim Auftreten von zentralen, respiratorischen und kardiovaskulären Symptomen (vgl. 4.8) einer Intoxikation sind folgende Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Articainzufuhr.
- Freihalten der Atemwege.
- Assistierte oder kontrollierte Unterstützung der Atmung mit Sauerstoff (100 %) durchführen (über Maske oder Beutel), erst anschließend eine Injektion oder

Intubation vornehmen. Die Therapie mit Sauerstoff soll einige Minuten über den Zeitpunkt hinaus angewandt werden, bei dem die Symptome verschwinden.

- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite.
- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall soll sofort der Kopf tief gelagert und ein Vasopressor langsam intravenös injiziert werden.
- Zusätzlich ist eine Volumensubstitution (z.B. kristalloide Lösung) vorzunehmen.

Bei erhöhtem Vagotonus - Bradykardie - wird Atropin (0,5 - 1,0 mg i.v.) verabreicht.

Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.

Tonisch-klonische Krämpfe werden mit Diazepam 5 - 10 mg/kg i.v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen eine Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.

Zentral wirkende Analgetika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika.

Für den Notfall sind bereitzuhalten:

Immer, wenn ein Lokalanästhetikum verabreicht wird, muss folgende Notfallausrüstung vorhanden sein:

- Wiederbelebungsgerät zur unterstützenden oder kontrollierten Beatmung mit Sauerstoff (100 %; über Maske oder Beutel).
- Vasopressorische Substanzen (intravenös) bei akutem Blutdruckabfall.
- Atropin (0,5 - 1,0 mg i.v.).
- Antikonvulsiva:  
Benzodiazepine, z.B. Diazepam (5 - 10 mg/kg i.v.).

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum

ATC-Code: N01BB58

- Als Wirkmechanismus des Articains wird die Blockade spannungsabhängiger Na<sup>+</sup>-Kanäle an der Membran der Nervenfasern vermutet.
- Nach Injektion in unmittelbarer Nähe sensibler Nervenfasern blockiert Articain reversibel die Schmerzleitung. Die Anästhesie ist schnell erreicht (1 bis 3 Minuten); sie ist tief und anhaltend (mindestens 75 Minuten).

- Der Zusatz von Epinephrin (Adrenalin) zur Lösung verzögert den Übergang des Articains in den allgemeinen Blutkreislauf und gewährleistet somit die längere Aufrechterhaltung einer wirksamen Gewebekonzentration.
- Die Dissoziationskonstante (pKa) von Articain ist 7,8. Die anästhetische Wirksamkeit von Articain ist bekanntermaßen abhängig von seiner Fähigkeit, Nervenmembranen zu passieren.
- Nur der nicht ionisierte Anteil von Articain kann diese Membranen gut durchdringen.
- Die Wirksamkeit des Anästhetikums ist geringer, wenn es in entzündetes Gewebe injiziert wird, da der pH-Wert dieses Gewebes im sauren Bereich liegt; dieser saure pH führt zur Dissoziation von Articain in die ionisierte Form.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Wird eine Lösung zu 1/200 000\* Epinephrin (Adrenalin) submukös in die Mundhöhle injiziert, erreicht Articain das Konzentrationsmaximum im Blut ungefähr 17 Minuten nach der Injektion. Die Halbwertszeit ist sehr kurz: ca. 25 Minuten.

Drei Stunden nach der Injektion ist Articain im Blut nicht mehr quantitativ bestimmbar.

\* Diese Konzentration entspricht der Hälfte der Epinephrinkonzentration (Epinephrin (Adrenalin)) von Septanest mit Adrenalin 1/100 000.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### *Akute Toxizität:*

Die akute Toxizität von Articain ist mit der anderer routinemäßig verwendeter Lokalanästhetika vergleichbar.

Die LD50 liegt je nach Spezies zwischen:

- 20 und 60 mg/kg nach i.v. Injektion,
- 150 und 300 mg/kg nach i.m. Injektion,
- 200 und 500 mg/kg nach s.c. Injektion.

Die zum Tod führenden Symptome (Krämpfe, Atemstillstand) treten schnell auf.

Durch seine erhöhte Toxizität vergrößert Epinephrin (Adrenalin) diejenige von Articain in Lösungen mit Vasokonstriktor, wenn sie experimentell i.v. gegeben werden (Lösung mit 4 % Epinephrin (Adrenalin) 1/100 000).

Die LD50 von Articain beträgt dann:

- 3,72 mg/kg bei der Maus,
- 11,4 mg/kg bei der Ratte,
- 19,2 mg/kg beim Kaninchen.
- 

*Toxizität bei wiederholter Gabe:*

In Studien an Ratte und Hund mit täglicher i.v. - oder i.m. - Applikation über 4 bis 5 Wochen waren die Dosen ohne toxische Wirkung:

- 6 mg/kg/Tag bei i.v.-Gabe und 25 mg/kg/Tag bei i.m.-Gabe bei der Ratte.
- 10 mg/kg/Tag bei i.v.-Gabe und 25 mg/kg/Tag bei i.m.-Gabe beim Hund.

Bei sehr hohen Dosen sind die toxischen Symptome bei beiden Spezies gleich: Krämpfe, Spasmen, Atemkollaps.

*Lokale Toxizität:*

Die Prüfung der lokalen Toxizität von Articain bei verschiedenen Tierspezies ergab keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden.

*Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:*

Untersuchungen zum mutagenen und tumorerzeugenden Potential liegen nicht vor.

*Reproduktionstoxizität:*

Untersuchungen an Ratten, Kaninchen und Katzen haben keine Hinweise auf ein embryotoxisches Potential ergeben. Untersuchungen zu möglichen Auswirkungen in der Peri-Postnatalperiode und Fertilitätsprüfungen an Tieren wurden nicht durchgeführt. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriummetabisulfit (PH. Eur.)/(E223), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.  
Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Die Zylinderampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nach Anbruch Rest verwerfen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 5 Blister à 10 Glaszylinderampullen à 1,7 ml Injektionslösung  
Packung mit 5 Blister à 10 Glaszylinderampullen à 1,0 ml injektionslösung

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Die Glaszylinderampullen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### **7. Inhaber der Zulassung**

SEPTODONT GmbH  
Felix-Wankel-Str. 9  
D-53859 Niederkassel  
Tel.: 0228 - 97 12 60  
Fax: 0228 - 97 12 66 6

### **8. Zulassungsnummer**

27804.00.00  
27804.01.00

### **9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung : 20. Januar 1993  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Januar 2003

### **10. Stand der Information**

05/2015

### **11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig